＊2012 年 04 月 09 日(第 2 版)
2011 年 11 月 29 日

認証番号 223AABZX00139000

機械器具(12)理学診療用器具
管理医療機器　超音波骨密度測定装置　40779000

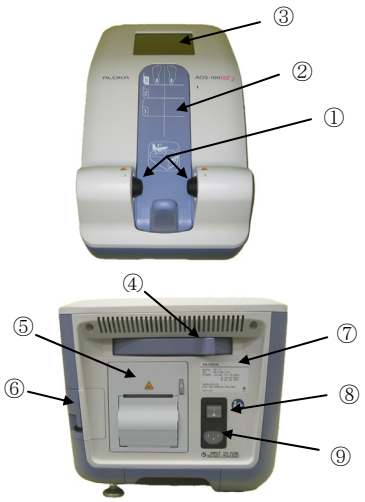
特定保守管理医療機器　超音波骨密度測定装置 AOS-100SA

【禁忌･禁止】

1. ヒトの踵部分以外の物を対象にした使用。
2. 踵部分に皮膚感染症､外傷､腫瘍、骨折がある被検者に対する使用。
3. 意識が無い、又は意識の混濁している被検者に対する使用。
4. 新生児に対する使用。[踵骨が未発達のため測定できない]
5. 規定のメンブレン押し付け力によって踵部分が損傷を受けると考えられる程度に踵部分が脆弱な被検者に対する使用。
6. 踵部分を、長時間メンブレンで押し付ける使用。

【形状･構造及び原理等】

1. 構成
   (1) 装置本体
   (2) 電源コード
   (3) 足置き台アダプタ 1
   (4) 足置き台アダプタ 2
   オプションパソコンソフトをご使用になる場合は､パーソナルコンピュータ類を、別にご用意ください。
   構成の詳細は、取扱説明書の「構成」およびその他の記載事項を参照してください。
2. 各部の名称



① 振動子メンブレン
② 足置き台
③ タッチパネルモニター
④ 振動子開閉レバー
⑤ プリンター
⑥ LAN カバー
⑦ 銘板
⑧ 電源スイッチ
⑨ 電源インレット
各部機能の詳細は、取扱説明書の「機械的構造」およびその他の記載事項を参照のこと。

3. 電気的定格
   定格電圧 100V
   交流直流の別 交流
   周波数　50Hz/60Hz
   電源入力 40VA 以下
   電撃に対する保護の形式と程度　クラスⅠ B 形
4. 本体寸法及び質量：許容差　±10%
   寸法(mm) 320(幅)×270(高さ)×530(奥行)
   質量(kg) 14
5. EMC(電磁両立性)
   本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合している。
6. 作動･動作原理
   取扱説明書の「計測原理」の項目を参照のこと。
7. 被検者の皮膚が触れる部分とその部分の原材料

皮膚が触れる部分	原材料
振動子メンブレン	ウレタン樹脂
足置き台	ABS 樹脂

【使用目的、効能又は効果】

骨の性状の診断のため、踵骨を伝播する超音波パルスの音速及び減衰を計測する。

【品目仕様等】

項目	仕　様
音速	相関係数が、0.9 以上
減衰	相関係数が、0.9 以上
再現性	音速:2.0% 以下 減衰:2.0% 以下

【操作方法又は使用方法等】

以下の使用方法の詳細については、取扱説明書を熟読の上、正しく行ってください。

1. 設置
   設置方法と条件については、取扱説明書の「設置」に従い設置すること。
2. 始業点検
   取扱説明書の「始業点検」に従い、始業点検を行うこと。
3. 測定方法
   (1) 被検者情報を入力する。
   (2) 被検者の測定準備を行う。
   (3) 足置き台アダプタの選択を行う。
   (4) 被検者を装置に装着する。
   (5)データの収集，解析，格納を行う。
   (6) 被検者を装置から解放する。
4. 使用後の処置
   (1) ソフトウェアを終了する。
   (2) 電源スイッチを「○（切)」にする。
   (3) 電源コードを商用電源から抜く。
   (4) 電源コードを電源インレットから取り外す。
   (5) 足置き台アダプタを所定の位置に置き､振動子開閉レバーを所定の位置にする。

取扱説明書を必ずご参照ください

使用方法の詳細は取扱説明書の以下の項目を参照のこと。

「設置」
「始動手順」
「測定手順」
「タッチパネルモニター操作上の共通事項の説明」
「収集解析機能の詳細説明」
「データ管理機能の説明」
「オプション(各種設定)の説明」
「キャリブレーションの行い方」
「使用後の処置」
「清掃方法」

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 足の踵部分の幅が約 8cm を超える被検者は、計測不可。［装置の仕様で、踵の幅の最大値は、8cm］
   (2) 足の大きさ(足の足底の長さ)が 18cm 未満の被検者は、計測不可。［足の大きさが 18cm 以下の被検者の測定に関しては、適切な測定結果が得られない可能性がある］
   (3) 本装置を使用する前には、「取扱説明書 9.2 始業点検」を、必ず行うこと。［重篤な障害を予防するのに、最も重要］
   (4) 電磁波障害について
   本装置の性能に影響を及ぼす場合があるので、本装置のすぐそばで、携帯電話等電波を放射する器具および装置等を使用することは避けること。
   また、本装置のそばで、電気手術器等の高周波装置を使用することは避けること。
2. 相互作用
   本装置の組み合わせ使用に関しては、取扱説明書の「組み合わせ使用上の注意」を参照のこと。
3. 高齢者への適用
   高齢者への適用は、規定のメンブレン押し付け力によって踵部分が損傷を受けると考えられる程度に踵部分が脆弱な被検者の存在の可能性があり、この点には注意をすること。
4. 妊婦，産婦，授乳婦への適用
   本装置は、超音波を踵部分に照射するものであり、妊婦，産婦，授乳婦への適用に、特に注意は要しないものの、妊婦等へ適用する場合は、使用中に被検者が転倒等しないように注意をすること。
5. その他の注意
   (1) 本装置を使用するときは、必ずアースを接続すること。［クラスⅠ機器としての電撃防止］
   (2) 可燃性雰囲気内では、本装置を使用しないこと。［本装置は、防爆型ではない］
   (3) 定格電圧以外の電源電圧で、本装置を使用しないこと。［火災，電撃の防止には不可欠な事項］
   (4) 取扱説明書上に、「危険」,「警告」,「注意」,「お願い」のマークとともに示された内容に関しては、特に留意して装置を取り扱うこと。
   (5) 取扱説明書上で、条件を示している項目については、その条件に適合させて装置を取り扱うこと。
   (6) 行動または動作が予測できない被検者に対して使用する場合は、十分に注意すること。［予測できない動きに伴う被検者の転倒等が考えられるため］
   (7)他の装置との併用について
   同一の被検者に対して、本装置と他の装置を同時に用いることは避けること。同時併用した場合は、診断を誤ったり、予期せぬ電撃等の危険を生じたりする可能性がある。
   (8) 臨床検査結果に及ぼす影響
   測定に当たっては、取扱説明書の「測定手順」に記載されている事項をよく読み、実施すること。［測定方法が不適切であると、正確な測定結果が得られない可能性がある］
   一月に一度の割合で、取扱説明書の「キャリブレーションの行い方」に記載されている校正を実施すること。
   取扱説明書の「定期点検」に記載された、始業点検，保守点検，安全点検を実施すること。
   (9) 最終的な診断行為は、医師が行うものとする。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法等
   取扱説明書の以下の項目を参照のこと。
   「使用後の処置」
   「保管」
2. 有効使用年数（自社基準）
   7年間（ただし、取扱説明書記載の保守点検等を実施しなかった場合等は、状況により7年に満たない場合がある。）

＊3. 定期交換部品および交換時期
   振動子メンブレン　3年（交換時期は使用状況により変わる。）

【保守･点検に係る事項】

1. 使用者による点検項目
   始業点検と安全点検を実施すること。
   点検内容の詳細は、取扱説明書の「定期点検」を参照のこと。
2. 業者による点検項目
   保守点検を実施すること（有償）。
   点検内容の詳細は、取扱説明書の「定期点検」を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　日立アロカメディカル株式会社
　　東京都三鷹市牟礼 6-22-1　0422-45-5111
製造業者　　日立アロカメディカル株式会社